

Số :170001358/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Phòng 705, Tầng 7, Nhà 24T1 Khu đô thị Trung Hòa, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 160817/HM-CBTC Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ đa năng điện thủy lực

Chủng loại/mã sản phẩm: ATS

Tên cơ sở sản xuất: Infinium Medical, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12151 62nd street, North #5 Largo, Florida, 33773, United States of America

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Infinium Medical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 12151 62nd street, North #5 Largo, Florida, 33773, United States of America

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần phát triển công nghệ thiết bị y tế Hà Nội

Địa chỉ: Phòng 705, Nhà 24T1, Khu đô thị Trung Hòa, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024. 62811268 Điện thoại di động: 0988557920

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng